

Popis novoodobrenih lijekova u lipnju 2024. godine / The list of newly approved medicinal products in June 2024

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Aksitinib Teva 1 mg filmom obložene tablete	aksitinib	Teva GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Njemačka	HR-H-000312769
2	Aksitinib Teva 5 mg filmom obložene tablete	aksitinib	Teva GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Njemačka	HR-H-013449970
3	Alprazolam Grindeks 0,25 mg tablete	alprazolam	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-644574928
4	Alprazolam Grindeks 0,5 mg tablete	alprazolam	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-767845684
5	Alprazolam Grindeks 1 mg tablete	alprazolam	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-486513358
6	Avoclod 2,5 mg filmom obložene tablete	apiksaban	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-289844027
7	Avoclod 5 mg filmom obložene tablete	apiksaban	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-982806786
8	Bronchipret forte oralna otopina	tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka	HR-H-625720690
9	Condias 100 mg filmom obložene tablete	sitagliptinklorid hidrat	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	HR-H-018224184
10	Condias 25 mg filmom obložene tablete	sitagliptinklorid hidrat	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	HR-H-887614036
11	Condias 50 mg filmom obložene tablete	sitagliptinklorid hidrat	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	HR-H-006834363
12	Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	natrijev deksametazonfosfat	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-372263694
13	Enzalutamid Pharmascience 40 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar	HR-H-448166122

14	Enzalutamid Pharmascience 80 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar	HR-H-215404909
15	Enzalutamid Sandoz d.o.o. 40 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-254699874
16	Enzalutamid Sandoz d.o.o. 80 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-933937462
17	Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-980304217
18	Enzalutamid STADA 80 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-966435049
19	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-325103258
20	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-895524846
21	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-335930260
22	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-016950069
23	Ezotera 40 mg/10 mg tablete	rosuvastatinkalcij, ezetimib	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	HR-H-947486586
24	Fluorouracil PharmaS 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	fluorouracil	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska	HR-H-795646543
25	Lurasidon Teva 18,5 mg filmom obložene tablete	lurasidonklorid	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-247238793
26	Lurasidon Teva 37 mg filmom obložene tablete	lurasidonklorid	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-884934101
27	Lurasidon Teva 74 mg filmom obložene tablete	lurasidonklorid	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-987312074
28	Mantomed 20 mg filmom obložene tablete	memantinklorid	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar	HR-H-902388824
29	Mikafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	mikafunginnatrij	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-946816458

30	Mikafungin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	mikafunginnatrij	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-802026885
31	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar	HR-H-811247874
32	Nilotinib Pharmascience 200 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar	HR-H-755797672
33	Nilotinib STADA 150 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-895747808
34	Nilotinib STADA 200 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-698901562
35	Nilotinib STADA 50 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-000953694
36	Nilotinib Teva 150 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Teva GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Njemačka	HR-H-095777135
37	Nilotinib Teva 200 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Teva GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Njemačka	HR-H-382279664
38	Nilotinib Zentiva 150 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid hidrat	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-293791760
39	Nilotinib Zentiva 200 mg tvrde kapsule	nilotinibklorid dihidrat	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-075617916
40	Nitrofurantoin PharmSol 100 mg tvrde kapsule	nitrofurantoin	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta	HR-H-374438797
41	Nitrofurantoin PharmSol 50 mg tvrde kapsule	nitrofurantoin	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta	HR-H-523618855
42	Pneumoxon 0,25%/10% V/V medicinski plin, stlačeni	ugljičkov monoksid, helij	Messer Croatia Plin d.o.o., Industrijska 1, Zaprešić, Hrvatska	HR-H-091080312
43	Pulmoprodif 0,25%/18% V/V medicinski plin, stlačeni	ugljičkov monoksid, helij	Messer Croatia Plin d.o.o., Industrijska 1, Zaprešić, Hrvatska	HR-H-776521359
44	Pulmotec, set za pripravu radiofarmaceutika	grafit	Cyclomedica Ireland Limited, Ballymount, A5 Calmount Business Park, Dublin, Irska	HR-H-829449066
45	Simetikon Clinres Farmacija 240 mg meke kapsule	simetikon	Clinres Farmacija raziskave d.o.o., Šlandrova Ulica 4b, Črnuče, Ljubljana, Slovenija	HR-H-371804176

46	Streptusan bršljan sirup	suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m)	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb, Hrvatska	HR-H-707636440
47	Streptusan divlja gorušica meke pastile	suhi ekstrakt zeleni divlje gorušice (6-8:1), ekstrakcijsko otapalo: voda	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb, Hrvatska	HR-H-441555383
48	Urofem filmom obložene tablete	normirani suhi ekstrakt medvjetkinog lista (3-4:1) prilagođen na 100 mg hidrokinijskih derivata izračunato kao bezvodni arbutin, ekstrakcijsko otapalo: voda	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	HR-H-539163504